



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/304313/2021  
EMA/H/C/003731

## Blincyto (*blinatumomabs*)

### Blincyto pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

#### Kas ir *Blincyto* un kāpēc tās lieto?

*Blincyto* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu asins vēzi, ko dēvē par B prekursora akūtu limfoblastisku leikozi (ALL), pacientiem no viena gada vecuma, kuriem vēzis ir atgriezies (recidivējis) vai nav mazinājies pēc iepriekšējas ārstēšanas (refraktārs). Šiem pacientiem tās var lietot arī kā daļu no "konsolidācijas terapijas" remisijas uzlabošanai.

*Blincyto* tiek lietotas arī pieaugušajiem, kuriem ir ārstēta B prekursora ALL un kuriem ir minimāla atlikusī slimība (tas nozīmē, ka viņu organismā joprojām ir dažas nosakāmas vēža šūnas).

*Blincyto* tiek lietotas pacientiem, kuri ir "Filadelfijas hromosomas negatīvi" (Ph-negatīvi), proti, pacientiem, kuriem vēža šūnās nav patoloģiskas hromosomas, ko dēvē par Filadelfijas hromosomu, un pacientiem, kuriem vēža šūnās ir olbaltumviela CD19 (CD19 pozitīvi).

*Blincyto* var tikt lietotas arī pacientiem, kuri ir "Filadelfijas hromosomas pozitīvi" (Ph-pozitīvi), ja viņiem nav bijusi atbildes reakcija uz iepriekšēju ārstēšanu ar vismaz divām zālēm, ko dēvē par tirozīnkināzes inhibitoriem, un ja viņiem nav citu ārstēšanas iespēju. *Blincyto* satur aktīvo vielu blinatumomabu.

ALL ir "reta", un 2009. gada 24. jūlijā *Blincyto* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Plašāka informācija par zāļu apzīmējumu reti sastopamu slimību ārstēšanai ir pieejama [šeit](#).

#### Kā lieto *Blincyto*?

*Blincyto* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk ārstam ar pieredzi asins vēžu ārstēšanā.

*Blincyto* tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam), izmantojot infūzijas sūkni.

Recidivējošas vai rezistentas B prekursora ALL ārstēšanai deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. *Blincyto* tiek ievadītas ar nepārtrauktu infūziju četru nedēļu ārstēšanas ciklā. Katram ciklam seko divu nedēļu pārtraukums bez ārstēšanas. Pacienti, kuriem pēc diviem ārstēšanas cikliem vairs nav vēža pazīmju, var saņemt līdz trim papildu *Blincyto* cikliem, ja ieguvums pacientam atsver ārstēšanas radīto risku.



Minimālas atlikušās slimības gadījumā deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. *Blinicyto* tiek ievadītas ar nepārtrauktu infūziju četru nedēļu ārstēšanas ciklā. Pēc pirmā indukcijas cikla pacientus var ārstēt līdz trim papildu ārstēšanas cikliem, katru no tiem veicot pēc divu nedēļu starplaika bez ārstēšanas.

Pirms *Blinicyto* saņemšanas pacientiem jānodrošina citas zāles, lai novērstu drudzi un reakcijas pret infūziju. Pacientiem arī jāsaņem ķīmijterapijas zāles, ko injicē mugurkaula rajonā, lai novērstu nervu sistēmas leukēmiju.

Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārstēšanu var apturēt vai pilnībā pārtraukt.

Papildu informāciju par *Blinicyto* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Blinicyto* darbojas?**

B prekursora ALL gadījumā pārāk ātri vairojas noteiktas šūnas, kas veicina B šūnu (balto asins šūnu veida) vairošanos, un šīs patoloģiskās šūnas ar laiku aizstāj normālās asins šūnas.

*Blinicyto* aktīvā viela blinatumomabs ir antivielas, kas izstrādāta, lai piesaistītos B šūnās, tostarp ALL šūnās, esošajai olbaltumvielai (CD19). Tā arī piesaistās olbaltumvielai (CD3) T šūnās (cita veida baltajās asins šūnās).

Tāpēc *Blinicyto* darbojas kā "tilts", sasaistot T šūnas un B šūnas, kā arī liekot T šūnām izdalīt vielas, kas iznīcina vēža B šūnas.

## **Kādi *Blinicyto* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Blinicyto* tika pētīta divos pamatpētījumos, iesaistot pacientus ar B prekursora ALL, kuriem leukēmija bija recidivējusi vai pēc ārstēšanas nebija uzlabojusies. Pacienti saņēma *Blinicyto* līdz pieciem ārstēšanas cikliem, un *Blinicyto* netika salīdzināta ar citām zālēm. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu procentuālais skaits, kuriem pēc diviem ārstēšanas cikliem bija uzlabojusies ALL, ko mērīja kā leukēmijas pazīmju izzušanu un pilnīgu vai daļēju asins šūnu skaita normalizēšanos.

Pirmajā pētījumā, iesaistot 189 pacientus ar Ph-negatīvu B šūnu prekursora ALL, konstatēja, ka slimības pazīmes mazinājās 43 % (81 no 189) pacientu, kuri lietoja *Blinicyto*. Vairumam pacientu, kuriem ALL mazinājās, nebija pierādījumu par vēža šūnu klātbūtni. Pacienti vidēji dzīvoja apmēram sešus mēnešus pirms vēža recidīva, kas ļāva piemērotiem pacientiem veikt asins cilmes šūnu transplantāciju.

Otrajā pētījumā bija iesaistīti pacienti ar Ph-pozitīvu B šūnu prekursora ALL, kuri iepriekš tika ārstēti ar vismaz diviem tirozīnkināzes inhibitoriem. Rezultāti liecināja, ka 36 % (16 no 45) pacientu ALL uzlabojās.

Pētījumā ar 70 bērniem no viena gada vecuma, kuriem bija Ph-negatīva B prekursora ALL, konstatēja, ka 33 % ar *Blinicyto* ārstēto pacientu slimība izzuda.

Citā pētījumā, kurā piedalījās 108 bērni no 28 dienu vecuma ar augsta riska Ph-negatīvu B prekursora ALL recidīvu, tika konstatēts, ka, lietojot *Blinicyto* kā sastāvdaļu konsolidācijas terapijā, 33 % pacientu piedzīvoja epizodes (piemēram, recidīvu pēc reakcijas uz ārstēšanu vai reakcijas trūkumu) salīdzinājumā ar 57 % pacientu, kuri saņēma standarta konsolidējošu ķīmijterapiju.

*Blinicyto* tika pētīta arī pamatpētījumā, kurā piedalījās 116 pacienti ar minimālu atlikušo slimību. Pētījumā nesalīdzināja *Blinicyto* ne ar vienu citu ārstēšanas līdzekli. Rezultāti liecināja, ka aptuveni 78 % pacientu pēc ārstēšanas ar *Blinicyto* nebija izmērāmu atlikušo vēža šūnu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Blincyto*?**

Visbiežākās *Blincyto* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir infekcijas, drudzis, ar infūziju saistītas reakcijas (piemēram, drudzis, asinsspiediena izmaiņas un izsitumi), galvassāpes, febrilā neitropēnija (zems balto asins šūnu jeb neitrofilu līmenis ar drudzi), aizcietējums, nelabums (slikta dūša), caureja, vemšana, anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), tūska (pietūkums šķidrums aiztures dēļ), neitropēnija (mazs balto asins šūnu jeb neitrofilu skaits), leukopēnija (mazs balto asins šūnu skaits), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), asins analīzēs uzrādītas aknu darbības izmaiņas, tremors (trīce), sāpes mugurā, drebuļi, zems asinsspiediens, zems imūnglobulīnu (antivielu) līmenis, citokīnu atbrīvošanās sindroms (potenciāli dzīvībai bīstams stāvoklis, kas var izraisīt drudzi, vemšanu, elpas trūkumu, sāpes un zemu asinsspiedienu), ātra sirdsdarbība, bezmiegs (grūtības aizmigt), sāpes rokās un kājās, sāpes vēderā, klepus un izsitumi.

Visnopietnākās blakusparādības bija infekcijas, neitropēnija ar drudzi vai bez tā, neiroloģiski notikumi (piemēram, apjukums, trīce, reibonis, nejutīgums vai tirpšana), citokīnu atbrīvošanās sindroms un audzēja līzes sindroms (dzīvībai bīstama komplikācija, ko izraisa vēža šūnu sabrukšana). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Blincyto*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Blincyto* nedrīkst lietot sievietes, kuras baro bērnu ar krūti. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Blincyto* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Blincyto*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra norādīja, ka *Blincyto* nodrošina ieguvumu augsta riska pieaugušajiem un bērniem ar Ph-negatīvu B prekursora ALL, kuriem ir maz ārstēšanas iespēju un parasti ir slikta prognoze. Tās arī efektīvi likvidē atlikušās vēža šūnas pieaugušajiem, kuriem ir ārstēta B prekursora ALL un kuriem pastāv augsts vēža recidīva risks. Turklāt *Blincyto* ir efektīvas pieaugušiem Ph-pozitīviem pacientiem, kuriem slimība nav reaģējusi uz iepriekšēju ārstēšanu ar zālēm, ko dēvē par tirozīnkināzes inhibitoriem.

*Blincyto* drošuma profilu uzskatīja par pieņemamu, ja tiek ievēroti ieteikumi par šo zāļu lietošanu.

*Blincyto* tika piemērota "reģistrācija ar nosacījumiem", bet uzņēmums kopš tā laika ir iesniedzis vairāk pierādījumu par šīm zālēm. Tādēļ Aģentūra ieteica vairs nepiemērot *Blincyto* reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Blincyto* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Blincyto*, iesniegs datus no diviem pētījumiem, kuros tiek vērtēts *Blincyto* drošums un lietošana klīniskajā praksē.

Uzņēmums arī pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem izsniegs izglītojošus materiālus ar informāciju par *Blincyto* ievadīšanu un to, kā kontrolēt ar zālēm saistītos riskus. Pacientiem nodrošinās arī pacienta brīdinājuma karti.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Blincyto* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Blincyto* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Blincyto* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Blinicyto***

2015. gada 23. novembrī *Blinicyto* saņēma reģistrācijas ar nosacījumiem apliecību, kas derīga visā ES. 2018. gada 18. jūnijā tā tika aizstāta ar parasto reģistrācijas apliecību.

Sīkāka informācija par *Blinicyto* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada jūnijā.